

令和 5 年 6 月 15 日現在

機関番号：12602

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2022

課題番号：20K10656

研究課題名（和文）日々の患者状態と診療情報を用いた病棟の忙しさと有害事象発生に関する研究

研究課題名（英文）A study on the busyness of wards and occurrence of adverse events using daily patient conditions and medical information

研究代表者

森脇 睦子（Moriwaki, Mutsuko）

東京医科歯科大学・東京医科歯科大学病院・特任准教授

研究者番号：40437570

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：目的 忙しさと有害事象の発生の関連を明らかにする。方法 観察研究 結果 転倒転落の発生率は8.95%、患者当り看護時間の平均は日勤帯1.99（SD0.59）h、夜勤帯1.47（0.24）であった。Case群は、Control群と比較して、患者当り看護時間の日勤帯（OR=1.19，p<0.01）、夜勤帯（OR=0.71，p<0.01）であった。薬剤患者間違いの発生率は13.7%、患者当り看護時間の平均は夜勤帯1.96（SD0.58）h、夜勤帯1.46（SD 0.24）であった。結論 日勤の看護時間は、手術や処置等の業務充当の時間であり、患者に対する直接観察時間ではない可能性がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

看護師の受け持ち患者数が増加もしくは配置人数の減少により患者の死亡率や救命率が増加するなどの先行研究がある。また、有害事象の発生要因として職場環境や看護師の心理状態、勤務形態、残業時間、手術・検査件数、患者像が挙げられている。病棟の患者像や病棟のイベントによって忙しさが異なる状況を加味した有害事象発生要因を検討した研究はない。我が国の看護師の人員配置数は、入院基本料に看護必要度による評価が導入されたものの、患者の状態や医療提供の程度等が十分に反映されているとは言えない。本研究は、病棟の忙しさと患者アウトカム関係を模索する一研究であり、患者の安全保障に繋がる新たな知見が得られる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：【Aim】To clarify the relationship between nurse staffing/workload and patient falls during hospitalization. 【Methods】observational study. 【Results】Fall event Mean nursing times per patient were 1.99 h and 1.47 h for day and night shifts, respectively. Incidence of medication error or patients identification Mean nursing times per patient were 1.96 h and 1.46 h for day and night shifts, respectively. Any advance event increased nursing time per patient at night decreased fall events, while the opposite was true during the day. 【Conclusion】Advance event increases recorded by day-shift nurses were attributed to workload. The number of day-shift nurses may need to be increased to ensure patient safety. This study suggests that information on nurse staffing, patient outcomes, and workload may be available at the ward level, which may facilitate developing medical information systems capable of storing and outputting data.

研究分野：看護管理学

キーワード：看護管理学 nurse-to-patient ratio 看護配置 転倒転落 薬剤間違い

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

有害事象発生には、患者要因、環境要因、医療者要因が深く影響すると考える。安全な医療を提供する上で、病棟の忙しさへの対応は看護管理者にとって重要な課題である。看護の提供体制と患者アウトカムの関係については、看護師の受け持ち患者数の増加もしくは配置人数の減少による患者の死亡率の上昇[1]や救命率の低下[2, 3]などの報告がある。

病棟の忙しさは、死亡数、手術件数、入院(予定、緊急)患者の受け入れなどのその日の勤務帯のワークロード、患者の疾患やADLなどの患者像、ニースペースの必要看護師数に対する充足率等で主に構成されると考える。我が国の看護師の人員配置数は、入院基本料に重症度、医療・看護必要度(看護必要度)による評価が導入されたものの、患者数に対する基準であり、患者の状態や医療提供の程度等が十分に反映されているとは言えない。病棟の忙しさは有害事象発生に影響すると考えるがこれを定量的に評価し、有害事象発生を検討した研究は本邦では筆者が知る限りではない。

一方で、有害事象には転倒転落のように患者要因が大きいものと、取り違えのように患者要因が少ない事象がある。患者要因の大小を考慮し、有害事象の発生要因を検討した報告も我が国では質問紙調査に留まっている。複雑に影響する病棟の忙しさと有害事象発生に関連するエビデンスが必要であると考え。Nursing Service が、患者のアウトカムに影響することが欧米の研究ですでに報告されている。しかし、我が国における報告は見当たらない。その理由として、協力施設に対する負担が大きくデータ取得の限界が影響していると考え。近年、医療界における情報化が進み、DPC データ等のビッグデータが院内に蓄積されている。また、2016年より看護必要度データもDPC データの一部として収集され、看護の質評価も含めてこれらを活用することで、病棟忙しさを定量評価できると考える。看護必要度の評価は、患者ごと日ごとに行われ、2016年10月からはDPCデータのHファイルとして集積されている。看護必要度データは全国統一したフォーマットで収集され、大規模データベースとしても活用可能である。したがって、欧米で行われている看護の質の患者アウトカムに関する研究が我が国でも医療用ビッグデータの整備により実現できる時代になったといえる。このようなビッグデータから得られた研究結果は、分析対象数が桁外れであることから信頼性や妥当性が高く、このようなエビデンスの蓄積は我が国の医療の質評価につながると考える。

### 2. 研究の目的

本研究では、以下の2点を明らかにする。

#### 1) 病棟の忙しさを定量的に評価する変数の抽出

看護師の勤務体制に関するデータ、DPC データ等、通常どの病院でも保有している複数施設の情報を用いて病棟の忙しさを示す変数を探索的に抽出する。

#### 2) 有害事象発生と病棟の忙しさとの関連

患者状態(年齢、疾患、ADL等)や手術及び検査処置数、緊急入院数等、看護師が忙しいと感じる要素となるイベント、患者重症度を加味したニースペースの看護師必要数に対する充足率等を病棟単位で集約し、有害事象発生との関連を明らかにする。

### 3. 研究の方法

#### 1) データソース

本研究はDPC(Diagnosis Procedure Combination)データベース、勤務実態データ(様式9)と各医療機関で収集している有害事象報告(転倒転落、患者薬剤間違い)を使用した。日本では、2003年から全国の急性期病院に診断群分類制度が導入されている。DPCは、日本で開発された急性期入院患者の患者分類法であり、急性期医療の透明化・可視化を目的としたツールである。DPC支払いに使用されるDPCデータには、患者の性別や年齢、実施された臨床情報、入院と退院のステータス、診断、手術、および実行された診療や処方・投与された薬剤などの診療情報が含まれている。診断は、主治医による国際疾病分類第10改訂(ICD-10)コードを使用して記録されている。診断には6つのカテゴリーがあり、主傷病、入院契機病名、医療資源病名1、医療資源病名2、入院時併存症、入院後発症疾患にコード化されている。入院中に行われたすべての手続きは、日本の診療報酬表に従って記録されている。加えて、DPCデータベースには、看護必要度が集積されている。看護必要度評価は、入患者が必要とする看護サービスを測定するために日本で開発されたものであり、集中治療管理室用、ハイケアユニット用一般病棟用の病床種別に応じた3種類の評価票が存在する。看護必要度評価には、モニタリングや処置の状態評価するA項目(7項目)、患者のADLなどの状態を評価するB項目(7項目)、手術や救急医療に関連する医療の実施状況の評価するC項目(7項目)で構成されている。これらの評価項目は看護師によって毎日記録され、日々の患者の状態がわかるデータベースでもある。

勤務実態データは、日々の看護師1人1人の病棟における勤務時間を記録したものである。日本では、医療機関が請求する入院基本料は、国が定める規定を満たす必要があり、その際の基準

の1つとして勤務実績時間の評価が含まれている。この勤務実績時間の記録は、全国で統一された入力方式で記録され、厚生労働省に報告している。

日本では、医療法施行規則に基づき、有害事象報告が求められ、大学病院や国立病院等の一部の医療機関についてはその報告が義務化されている。本研究で対象とする医療機関は、有害事象報告に対し報告が義務化されている施設であり、各医療機関で収集された有害事象報告のうち、院内転倒事例の情報を使った。

国立病院機構本部（NHO）は、国立病院をマネジメントするために創設された組織であり、NHOが運営する病院は2020年3月時点140施設あり、一般急性期病院と専門の長期療養病院が存在し、そのうち80施設がDPC制度を導入している。全てのNHO病院はNHO本部が管理する the Medical Information Analysis (MIA) databank にDPCデータを含む診療実績データを提出している。

## 2) 分析対象

本研究では、研究に協力が得られた11施設のNHO Hospitalに2019年4月から2020年3月に在院したICUやハイケア等の重症系の病棟の患者及び産婦人科、小児科病棟の患者を除く一般病棟患者を対象とした。対象患者、転倒発生数、看護師の勤務時間を病棟日単位に集約し、連結した。

## 3) アウトカム

本研究では、転倒転落及び薬剤患者間違いを患者アウトカムとして設定し、これらの有害事象が発生した病棟日をCase群と設定した。

### 転倒転落の定義

Gibsonの転倒の定義を用い、事例の内容から明らかに現病の発症に伴う転倒（例えば、心筋梗塞発症による転倒など）及び、病院管理下でない転倒（例えば外泊中の転倒）を除いた。

### 薬剤・患者間違い

発生場所を病棟に限定し、以下に該当するものとした。

患者間違い：Aさんに実施すべきことをBさんに実施（処置、薬剤、検査、配膳等）

取り違え：AさんにB(処置、薬剤、検査、配膳等)を実施すべきところCを実施した

### 薬剤間違い

・Aさんに実施すべき薬剤をBさんに実施した事例（以下の具体例等）

・薬剤(投与)量間違い(流量間違い、ゆっくり投与するものをワンショットで投与なども含む)

・投与方法間違い(投与時間、投与日、投与部位、投与経路)

・薬剤間違い(Aの薬剤を投与すべきところBの薬剤を投与したなど)

・投与忘れ

## 4) 変数

### 患者変数

本研究では、病棟日の業務量を示す変数として、その日その病棟に入院していた患者の性・年齢分布、患者の状態、看護ケアの状態、患者の身体機能に関するデータを取得し、該当する患者数をその日の病棟の患者数で除した値を使用した。患者の状態は、向精神薬の使用、高血圧、骨粗しょう症、貧血の有無、入院時併存症の状態、緊急入院の有無のデータを取得した。本研究では、Quan versionのCharlson comorbidity indexを用いて入院時併存症のスコアを計算した。

看護ケアの状態については、看護必要度のA項目を、患者のADLについてはB項目を、手術及び侵襲的処置についてはC項目の評価項目を使用した。看護時間については様式9の情報を使った。この情報は、日々の看護師1人1人の勤務時間が病棟毎に日勤(8h)、夜勤(16h)別に記録されている。この数値(時間)を日ごと病棟ごとに合算し患者数で除し、日勤及び夜勤の患者当たり看護時間を算出した。

これらの変数は、病棟日単位で患者の状態や看護ケアの状態を示す変数であると共に、病棟日の業務量を示す変数でもある。

## 4) 統計解析

有害事象発生した病棟日をCase群、事象が発生していない病棟日をControl群として、記述統計を行った。すべての変数について2群間比較を行った(Mann-Whitney U, chi-squared test)。続いて、Case群を従属変数としたロジステック回帰分析を行った。加えて、転倒転落は発生率が低いことから、ロジステック回帰モデルの精度を確認するため、予測確率を10パーセント毎のグループに分割し、予測グループの中央値と発生率をプロットし、回帰分析を行った。統計解析はIBM社のSPSSVer28を使用した。

## 4. 研究成果

### 結果

#### 1) 転倒転落

日毎病棟毎に集約し11施設36,209病棟日のデータを作成した。このデータから日勤帯の患者あたり看護時間4.23時間>、夜勤帯2.28h>、期間限定で設定された病棟を除外し、最終的に31,951病棟日、105,163患者を定義した。転倒があったのが2,866病棟日、転倒がなか

ったのが 29,085 病棟日であった。対象患者の平均年齢は 71.1 (SD15.2) 歳、男性 54.9%、転倒発生病棟割合は 8.95%、患者あたり看護時間の平均は日勤帯(8h)1.99(SD0.59)h、夜勤帯(16h)1.47(SD 0.24)h であった。病棟別に転倒群の発生件数を見ると、93%が 1 日に 1 件発生しており、182 病棟(7.0%)が 1 日に 2 件以上発生していた。非転倒群(Control 群)と転倒群(Case 群)の日勤帯の患者あたり看護時間の平均(SD)は、それぞれ 1.98 (SD0.59) h、2.09 (0.59) h であった ( $p<0.01$ )。同様に夜勤帯は、それぞれ 1.47 (SD0.24) h、1.46 (0.23) h であった ( $p<0.01$ )。患者あたり看護時間は非転倒群と比較して、日勤帯が長く、夜勤帯が短かった。非転倒群と転倒群の 65 歳割合はそれぞれ 71.4 (SD13.2) %、73.2 (12.1) % ( $p<0.01$ )、死亡割合は 0.17 (SD0.64) %、0.21 (0.70) % であった ( $p<0.01$ )。

ロジステック回帰分析の結果、転倒群は、非転倒群と比較して、患者あたり看護時間の日勤帯 (OR = 1.19,  $p<0.01$ )、夜勤帯 (OR = 0.71,  $p<0.01$ ) であり、夜間帯の患者あたり看護時間の増加は転倒発生の減少に影響していたが、日中の患者あたり看護時間の増加は転倒の増加に影響していた。加えて病棟での死亡事例の発生も fall に影響していた (OR = 1.08,  $p<0.01$ )。更に、病院要因も影響していた (OR=0.65 ~ 1.46)。予測確率と発生率は  $y = 101.26x - 0.11$  ( $R^2=0.90$ ) であった。

## 2) 薬剤患者間違い

日毎病棟毎に集約し上記同様の手順で最終的に 10 施設 27,629 病棟日, 88,475 患者を定義した。27,629 病棟日のうち薬剤患者間違いがあったのが 13.7%であった。患者あたり看護時間の平均は日勤帯(8h)1.96(SD0.58)h、夜勤帯(16h)1.46(SD 0.24)h であった。Control 群と Case 群の日勤帯の患者あたり看護時間の平均(SD)は、それぞれ 1.95 (SD0.58) h、2.06 (0.58) h であった ( $p<0.01$ )。同様に夜勤帯は、それぞれ 1.46 (SD0.24) h、1.46 (0.24) h であった ( $p<0.01$ )。患者あたり看護時間は Control 群と比較して、日勤帯が長く、夜勤帯が短かった。Control 群と Case 群の 65 歳割合はそれぞれ 71.96 (SD13.1) %、73.2 (12.3) % ( $p<0.01$ )、死亡割合は 0.19 (SD0.68) %、0.19 (0.66) % であった ( $p<0.01$ )。ロジステック回帰分析の結果、Case 群は、Control 群と比較して、患者あたり看護時間の日勤帯 (OR = 1.31,  $p<0.01$ )、夜勤帯 (OR = 0.55,  $p<0.01$ ) であり、夜間帯の患者あたり看護時間の増加は転倒発生の減少に影響していたが、日中の患者あたり看護時間の増加は転倒の増加に影響していた。

## 考察

### 1) 患者あたりの看護時間要因

病棟における有害事象発生について、夜勤帯の場合、患者あたりの看護時間の増加が事象発生の抑制に影響していたが、日勤帯の場合、患者あたりの看護時間の増加が事象発生の促進に影響していた。日本における病棟看護師の業務は、患者の観察、投薬、手術・検査室への患者搬送、処置、日常生活の援助(移乗、清潔ケア、食事介助)など多岐にわたるため、患者の治療計画や患者の状態等に応じて業務量が変わり、また日中と夜間で業務量に大きな差がある。そのため、日勤帯の患者あたりの看護時間の増加は手術や処置等の業務を遂行するための充当要因としての看護師配置であり、患者が呼べばすぐ駆け付けることができる直接観察時間として費やせる時間が極めて少ない可能性がある。一方で、手術や処置等の業務量が少ない夜勤帯は直接観察時間が多く、また、患者の活動性も低いいため、夜勤帯の患者あたりの看護時間の増加が有害事象発生の抑制に働いていたと考える。看護配置が多いことが有害事象抑制に影響することが先行研究で明らかであり、夜勤帯については、先行研究と一致した結果が得られた。

わが国では、人件費などの経済的な観点から医療法の基準に抵触しない範囲で看護師を配置しており、どの病院においても潤沢に看護師を配置していない。そのため、日勤帯については、患者の直接看護時間を増やせるほどの看護師の配置が行えておらず、現在の日勤帯の看護配置は、患者安全を十分に保障できてない可能性がある。

### 2) 病棟環境要因

患者要因が極めて大きく影響する転倒転落事象において、病棟環境も事象発生に影響しているのではないかと仮説のもと本研究を実施した。転倒転落は患者要因がきわめて強く、患者の年齢、ADL(特に移乗の状態)の影響が大きいことが報告されている。今回の研究では、病棟日単位で分析し病棟患者に占める割合で示し、病棟単位で患者の状態や診療プロセスを調整した。その結果、病棟での『死亡事例発生』が転倒転落に影響していた。これは、病棟における『死亡事例発生』に代表されるイベントの発生が患者の転倒転落に影響することを示唆していた。患者の状態に関わらず病棟環境(業務量等)によって転倒のリスクを挙げる可能性を示唆するものである。

わが国のように、看護師の業務が多岐にわたり、日々の業務量や患者の状態で看護師配置をフレキシブルに変動できる看護体制の下では、有害事象を防ぐには患者要因だけでなく、病棟環境要因についても考慮すべきである。本研究では、看護配置を含めた病棟環境を整えることで有害

事象を防ぐことができる可能性を示唆するものである。

### 3) 病院要因

有害事象発生には、病院差が大きく影響した。その要因の1つとして、患者像の違いが考えられる。本研究の対象とした医療機関は一般病床の急性期医療機関であり、患者像を調整した分析を行ったが、DPC データでは調整できない患者像の違いが病院要因となった可能性がある。その他、病院の構造上の問題、病院の組織特性などの病院個別の事情がアウトカムに影響した可能性がある。

### 結語

わが国では、深刻な高齢化により医療費は年々増大している。その対策として政府は医療従事者における人員比率の高い看護師に注目し、入院基本料の患者看護師比率を上げて基準を厳しくするなど、結果的に看護師の人員削減につながる政策がとられる。本研究では、夜勤帯の患者あたりの看護時間の増加は有害事象の減少に影響していた。日中の看護配置は、患者の安全を保証するに至っていないことを示唆していた。言い換えると業務量に見合った看護師配置ができていた場合、日勤帯でも同様の結果が得られる可能性があるが、制度上もしくは病院経営上の問題からそれが難しい状況がある。わが国では Staffing と患者アウトカムに関するエビデンスが極めて少ない。更なる研究を行い看護師配置に関する政策反映できるエビデンスの蓄積が必要である。チームナーシング方式を選択し、病棟全体で患者ケアを看護師が相互に補完しあう看護を提供する場合は、患者、ナース個々の要因だけでなく、病棟という視点で業務量や患者像を俯瞰し看護師の配置を検討する必要があるのではないかと考える。

### 【参考文献】

- 1) Griffiths P, Maruotti A, Recio Saucedo A, et al. Nurse staffing, nursing assistants and hospital mortality: retrospective longitudinal cohort study. *BMJ Qual Saf.* 2018 Dec 4. pii: bmjqs-2018-008043. doi: 10.1136/bmjqs-2018-008043
- 2) Schenkel S. Nurse staffing and inpatient hospital mortality. *N Engl J Med.* 2011 ;364 : 1037-45
- 3) Yasunaga H, Hashimoto H, Horiguchi H et al. Variation in cancer surgical outcomes associated with physician and nurse staffing: a retrospective observational study using the Japanese Diagnosis Procedure Combination Database. *BMC Health Serv Res.* 2012 May 28;12:129. doi: 10.1186/1472-6963-12-129.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 森脇睦子
2. 発表標題 病棟のアクティビティと転倒転落発生に関する分析 ～転倒転落発生を病棟環境要因の視点からの検討～
3. 学会等名 医療の質安全学会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	山内 和志 (Yamauchi Kazushi) (50321831)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・寄附講座教授  (12602)	2021年3月22日 退職に伴い削除
研究分担者	堀口 裕正 (Horiguchi Hiromasa) (50401104)	独立行政法人国立病院機構本部（総合研究センター）・診療情報分析部・副部長  (82696)	
研究分担者	梯 正之 (Kakehashi Masayuki) (80177344)	広島大学・医系科学研究科（保）・教授  (15401)	
研究分担者	林田 賢史 (Hayashida Kenshi) (80363050)	産業医科大学・大学病院・医療情報部長  (37116)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------